Arab Republic of Egypt

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 1595-1 (2005) (Arabic): RUBBER GLOVES USED FOR MEDICAL PURPOSES, Part 1: SINGLE-USE STERILE RUBBER SURGICAL GLOVES

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN

IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT

PROTECTED BY COPYRIGHT

المواصفات القياسية المصرية

م ق م : ١٥٩٥ـ١/ ٢٠٠٥

(أيزو ١٠٢٨٢ /٢٠٠٢)

القفازات المطاطية المستخدمة فى الأغراض الطبية

الجزء : الأول

القفازات المطاطية الجراحية المعقمة للاستخدام لمرة واحدة

جمهورية مصر العربية
الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

تاريخ الاعتماد : ٢٠٠٥/٢/١٣

كل الحقوق محفوظة للهيئة، ما لم يحدد خلاف ذلك، ولا يجوز إعادة إصدار أى جزء من المواصفة أو الانتفاع به فى أى شكل وبأى وسيلة إليكترونية أو ميكانيكية أو خلافها ويتضمن ذلك التصوير الفوتوغرافى والميكروفيلم بدون تصريح كتابى مسبق من الهيئة أو الناشر.

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين – السواح – الأميرية.

تليفون : ٢٨٤٥٥٢٢ – ٢٨٤٥٥٢٤

فاكس : ٢٨٤٥٥٠٤

بريد الكترونى : **moi@idsc.net.eg**

موقع الكترونى : **www.eos.org.eg**

م.ق.م ١٥٩٥ ١/٢٠٠٥

أيزو ١٠٢٨٢/٢٠٠٢

مقدمة

م.ق.م ١٥٩٥- ١/٢٠٠٥ الخاصة القفازات المطاطية فى الأغراض الطبية الجزء الأول : القفازات المطاطية الجراحية للاستخدام لمرة واحدة متماثلة فنيا مع المواصفة القياسية الدولية رقم ١٠٢٨٢/٢٠٠٢ الخاصة بالقفازات المطاطية الجراحية المعقمة للاستخدام لمرة واحدة وتلغى وتحل محل آخر اصدارلها عام ٢٠٠٤ .

قام بإعداد هذه المواصفة لجنة التوافق رقم ٦/٢ الخاصة بالمطاط

www.pdftron.com PDFSecure Demo

القفازات المطاطية المستخدمة فى الأغراض الطبية

الجزء الأول : القفازات المطاطية الجراحية المعقمة للاستخدام لمرة واحدة

١- المجال

تختص هذه المواصفة بالمتطلبات الواجب توافرها فى القفازات المطاطية المعقمة المعبأة للاستخدام فى الخطوات الجراحية بغرض حماية المريض والمستخدم من التلوث المتبادل ٠ تطبق هذه المواصفة على القفازات ذات الاستخدام لمرة واحدة ويتم التخلص منها بعد ذلك وتغطى هذه المواصفة القفازات ذات الأسطح الناعمة والقفازات ذوات الخشونة على جزء من القفاز أو على كل القفاز وهذه المواصفة تعتبر مرجعا لأداء وأمان القفازات المطاطية الجراحية

لا تغطى هذه المواصفة أولوية وأمان الاستخدام للقفازات الجراحية ولا تغطى أيضا خطوات التعقيم التى تسبق الاستخدام وخطوات التعبئة والتخزين ٠ لا تطبق هذه المواصفة على القفازات المطاطية المستخدمة لأغراض الفحص الطبى أو الخطوات العلاجية ٠

٢- المواصفات المكملة

٢/ ١ المواصفة القياسية الدولية ١٠٩٩٣

ISO 10993 (all parts):
Biological evaluation of medical device

٢/ ٢ المواصفة القياسية الدولية ٢٨٥٩-١ / ١٩٩٩

ISO 2859-1/1999
Sampling procedures for inspection by attributes-
Part 1: sampling schemes indexed by acceptance quality limit
(AQL) for lot - by-lot inspection .

٢/ ٣ المواصفة القياسية الدولية ١٩٩١/٤٦٤٨

ISO 4648/1991
Rubber, vulcanized or themoplastic - Determination of dimensions
of test pieces and products for test purpose .

٢/ ٤ المواصفة القياسية الدولية رقم ١٩٩٤/٣٧

ISO 37/1994

Rubber, vulcanized or thermoplastic- Determination of tensile stress - strain properties .

٢/ ٥ المواصفة القياسية الدولية ١٩٩٨/١٨٨

ISO 188/1998
Rubber, vulcanized or thermoplastic - Accelerated ageing and heat resistance tests .

٢/ ٦ المواصفة القياسية الدولية ٢٠٠٠/١٥٢٢٣

ISO 15223/2000
Medical devices - symbols to be used with medical device tables, labelling and information to be supplied .

٣- التصنيف

٣/ ١ عام :
تصنف القفازات الجراحية طبقا للنوع والتصميم والشكل النهائى كما هو موضح بالبنود (٣/٢) ، (٣/٣) ، (٣/٤) ٠

٣/ ٢ النوع :
تصنف القفازات إلى نوعين :

٣/ ٢/ ١ النوع (١) : قفازات مصنعة من لاتكس المطاط الطبيعى ٠

٣/ ٢/ ٢ النوع (٢) : قفازات مصنعة من لاتكس المطاط النيتريلى أو لاتكس مطاط البولى كلوروبرين أو مطاط الاستيرين بيوتادايين المحلول أو المستحلب أو من محلول بلاستيك مرن قابل للتليين بالحرارة ٠

٣/ ٣ التصميم :
تصنف القفازات من حيث التصميم إلى صنفين :

٣/ ٣/ ١ قفازات ذات أصابع مستقيمة ٠

٣/ ٣/ ٢ قفازات ذات أصابع منحنية تجاه راحة اليد ٠
يكون القفاز مناسباً لأغراض التشريح ويكون انحناء الإبهام تجاه سطح راحة إصبع السبابة بدلا من أن يكون مستقيما على الأرجح ، وربما تكون أصابع القفاز بما فيها الإبهام مستقيمة أو منحنية تجاه راحة اليد ٠

٣/ ٤ الشكل النهائى :
تصنف القفازات المطاطية إلى أربعة أصناف من حيث الشكل النهائى
أ : قفازات ذات خشونة على جزء من سطح القفاز أو على كل القفاز ٠

ب : قفازات ذات أسطح ملساء

ج : قفازات ذات أسطح مصنعة بالمسحوق (البند ٤) ٠

د : قفازات ذات أسطح مصنعه بدون مسحوق (البند ٤) ٠

( ) :

القفازات ذات الأسطح المصنعة بالمسحوق هى القفازات التى تم إضافة مادة مسحوقة لها كجزء من خطوات التصنيع لتسهيل استخدامها ٠

القفازات ذات الأسطح المصنعة بدون المسحوق هى القفازات التى لم يتم إضافة مادة مسحوقة لها أثناء تصنيعها ٠

( ) :

تكون نهاية الطرف المفتوح للقفاز إما مبروم أو غير مبروم ٠

٤ـ المواد

تصنع القفازات من لاتكس المطاط الطبيعى أو لاتكس المطاط النيتريلى أو لاتكس مطاط البولى كلوروبرين أو مركب مطاط الإستيارين بيوتادايين (محلول أو مستحلب) أو لدائن قابلة للتليين بالحرارة (محلول) ، ويجب أن تكون أى معالجة للسطح أو الزيوت أوالدهان بالبوليمر أو بمسحوق يتم استخدامها بغرض تسهيل الاستخدام مطابقة للمواصفة القياسية الدولية ١٠٩٩٣ المذكورة فى البند (٢) ، ألا تكون أى مواد ملونة يتم استخدامها سامة يجب أن تكون المواد التى يتم استخدامها فى معالجة السطح والتى يمكن أن تنتقل من القفاز للمستخدم قابلة للامتصاص الحيوى ٠

يجب أن تكون القفازات الموردة للمستخدم مطابقة للأجزاء المناسبة من المواصفات القياسية الدولية ١٠٩٩٣ المذكورة فى البند (٢) ويكون من حق المشترى الحصول على البيانات المؤيدة لتطابق القفازات مع هذه المتطلبات وذلك عند طلبه ذلك ٠

:

قد يكون لدى بعض الأفراد حساسية لمركب مطاطى معين (تفاعل مثيرللحساسية) وهذا يستلزم استخدام قفازات بتركيبة أخرى ٠

٥ـ أخذ العينات واختيار قطع الاختبار

٥/ ١ أخذ العينات :

تؤخذ العينات وتفحص طبقا للمواصفة القياسية الدولية رقم ٢٨٥٩ ـ١ المذكورة فى البند (٢) وتكون مستويات الفحص وحدود مستويات الجودة المقبولة (AQL_s) مطابقا لما هو محدد فى الجدول (١) للخصائص المدونة ، وعند صعوبة تقدير اللوط يفترض اللوط من ٣٥٠٠١ إلى ١٥٠٠٠٠

الجدول (١)

مستويات الفحص وحدود مستويات الجودة المقبولة (AQL_s)

الخاصية	مستوى الفحص	مستوى الجودة المقبول
الأبعاد (العرض والسمك والطول)	S-2	٤
إحكام تسرب الماء	١	١,٥
القوة عند القطع والإستطالة عند القطع (قبل وبعد التعمير المعجل) والقوة عند استطالة ٣٠٠٪ (قبل التعمير المعجل)	S-2	٤

٥/ ٢ اختيار قطع الاختبار

تؤخذ قطع الاختبار من راحة اليد أو من ظهر القفاز ٠

٦- المتطلبات

٦/ ١ الأبعاد :

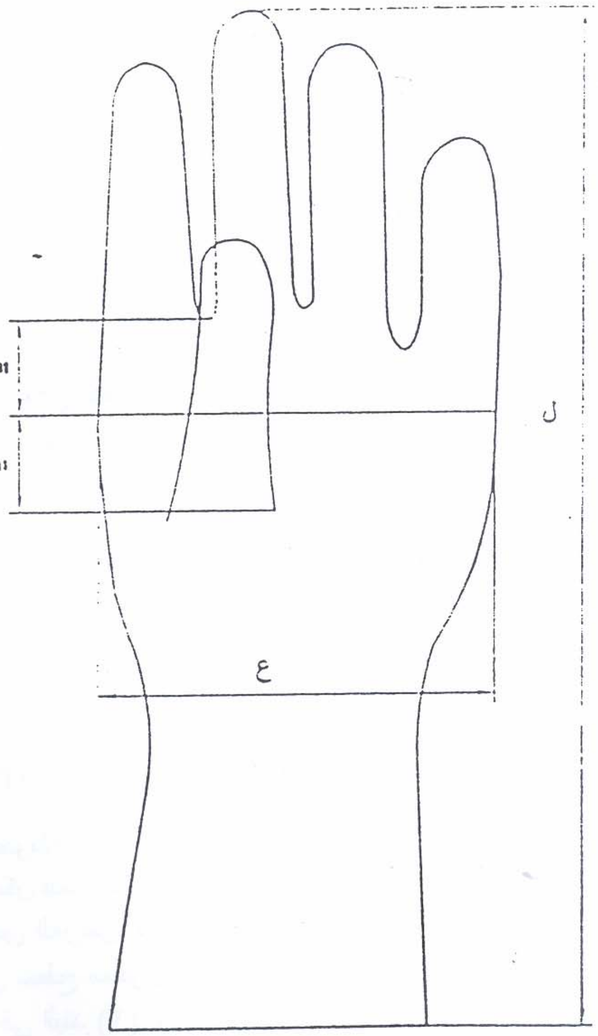
عندما يتم قياس الأبعاد عند النقط الموضحة فى الشكل (١) تكون القفازات مطابقة للأبعاد الخاصة بالعرض والطول لراحة اليد المعطاة فى الجدول (٢) باستخدام مستوى الفحص ومستوى الجودة المقبول الموضح فى الجدول (١) ويكون قياس الطول هو أقصر مسافة من قمة الإصبع الوسطى ونهاية الطرف المفتوح ٠

:

يمكن قياس الطول بتعليق القفاز على عمود مخروطى مناسب ذو قمة نصف قطرها ٥ مم ٠

ويكون قياس العرض عند النقطة الوسطى بين قاعدة السبابة وقاعدة الإبهام وتؤخذ قراءة العرض بوضع القفاز على سطح مستوى ٠ يقاس السمك المزدوج لجدار القفاز طبقا للمواصفة القياسية الدولية ٤٦٤٨ المذكورة فى البند (٢) وذلك عند ضغط (٢٢± ٥) كيلو باسكال وذلك عند المواضع الموضحة فى الشكل (٢) وهى كالآتى :

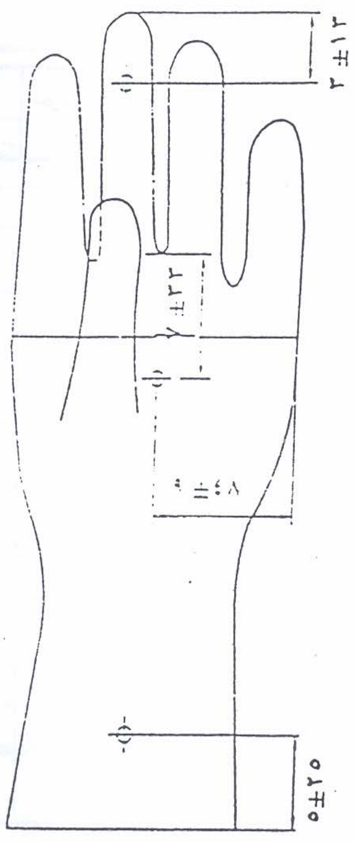
- الموضع الأول عند النقطة (١٣±٣) مم من نهاية الإصبع الوسطى ٠
- الموضع الثانى عند المركز التقريبى لراحة اليد ٠
- الموضع الثالث عند النقطة (٢٥±٥) مم من نهاية الطرف المفتوح للقفاز لقياس السمك المفرد لجدار القفاز يؤخذ نصف القيمة المقاسة لسمك جدارى القفاز عند كل نقطة ٠



الشكل (١)

نقط قياس العرض و الطول

الأبعاد بالمليمتر



الشكل (٢)

نقط قياس السمك

ملحوظة :
المسافة ٤٨ مم ± ٩مم تقريباً عند مركز راحة اليد لمقاسات مختلفة للقفازات.

ويكون هذا السمك مطابقاً للأبعاد المعطاة فى الجدول (٢) باستخدام مستوى فحص ومستوى الجودة المقبول المعطى فى الجدول (١) ٠ عند رؤية نقط رقيقة على القفاز عند فحصها ظاهريا يتم قياس السمك للجدار المفرد عند هذه النقط ٠ يجب ألا يقل السمك عند المساحات الملساء للقفاز عن ١ر مم وعند المساحات الخشنة عن ١٣ر مم وذلك عند قياسها بالطريقة المذكورة فى هذا البند ٠

:

يقاس السمك للنهاية المفتوحة للقفاز طبقا للمواصفة القياسية الدولية ٤٦٤٨ المذكورة فى البند (٢) ويفضل ألا تزيد قيمة هذا السمك على ٢,٥ مم

الجدول (٢)

الأبعاد والتجاوزات المسموح بها

كود المقاس	العرض (البعد ع فى الشكل (١)) مم	الطول حد أدنى (البعد ل فى الشكل (١)) مم	السمك حد أدنى (عند المواضع المبينة فى الشكل (٢)) مم
٥	٦٧±٤	٢٥٠	لكل المقاسات : السمك للمساحة الملساء ٠,١ والسمك للمساحة الخشنة ٠,١٣
٥,٥	٧٢±٤	٢٥٠	
٦	٧٧±٥	٢٦٠	
٦,٥	٨٣±٥	٢٦٠	
٧	٨٩±٥	٢٧٠	
٧,٥	٩٥±٥	٢٧٠	
٨	١٠٢±٦	٢٧٠	
٨,٥	١٠٨±٦	٢٨٠	
٩	١١٤±٦	٢٨٠	
٩,٥	١٢١±٦	٢٨٠	

٦/ ٢ إحكام عدم تسرب الماء :

يجرى اختبار إحكام عدم تسرب الماء طبقا لما هو مذكور فى الملحق (أ) ، يحدد حجم العينة وعدد القفازات غير المطابقة المسموح بها للعينة طبقا لمستوى الفحص ومستوى الجودة المقبول المعطى فى الجدول (١)

٦/ ٣ خواص الشد :

٦/ ٣/ ١ عام :

تقاس خواص الشد طبقا للمواصفة القياسية الدولية ١٩٩٤/٣٧ المذكورة فى البند (٢) بأخذ ثلاث قطع اختبار من كل قفاز واعتبار القيمة المتوسطة لها هى نتيجة الاختبار على أن تؤخذ قطع الاختبار من راحة اليد أو ظهر القفازات ٠

٦/ ٣/ ٢ القوة عند القطع والاستطالة عند القطع قبل التعمير المعجل :

تقاس القوة عند القطع والاستطالة عند القطع والقوة عند استطالة ٣٠٠٪ طبقا للمواصفة القياسية الدولية ١٩٩٤/٣٧المذكورة فى البند (٢) باستخدام قطعة اختبار ذات شكل دومبل ٢ ، تتطابق القوة عند القطع والقوة عند استطالة ٣٠٠٪ والاستطالة عند القطع مع المتطلبات المعطاة فى الجدول (٣) باستخدام مستوى الفحص والجودة المقبول المعطيين فى الجدول (١) ٠

الجدول (٣)
خواص الشد

الخاصية	المتطلبات	
	قفاز النوع (١)	قفاز النوع (٢)
القوة عند القطع قبل التعمير المعجل حد أدنى (نيوتن)	١٢,٥	٩
الاستطالة عند القطع قبل التعمير المعجل حد أدنى (٪)	٧٠٠	٦٠٠
القوة المطلوبة لإحداث استطالة ٣٠٠٪ قبل التعمير المعجل حد أدنى (نيوتن)	٢	٣
القوة عند القطع بعد التعمير المعجل حد أدنى (نيوتن)	٩,٥	٩
الاستطالة عند القطع بعد التعمير المعجل حد أدنى (٪)	٥٥٠	٥٠٠

٦/ ٣/ ٣ القوة عند القطع والاستطالة عند القطع بعد التعمير المعجل :

يجرى اختبار التعمير المعجل طبقا للمواصفة القياسية الدولية رقم ١٩٩٨/١٨٨المذكورة بالبند (٢) عند درجة حرارة (٧٠±٢)ْ س لمدة (١٦٨ ± ٢) ساعة ويجب أن تتطابق قيمة القوة والاستطالة عند القطع مع المتطلبات المعطاة فى الجدول (٣) باستخدام مستوى الفحص ومستوى الجودة المقبول المعطيين فى الجدول (١) ٠

٦/ ٣/ ٤ القوة اللازمة لإحداث استطالة قدرها ٣٠٠ ٪ :

تقاس القوة اللازمة لإحداث استطالة ٣٠٠٪ طبقا للمواصفة القياسية الدولية ١٩٩٤/٣٧ المذكورة فى البند (٢) باستخدام قطع اختبار على شكل دومبل (٢) ، ويجب أن تتطابق القوة اللازمة لإحداث استطالة قدرها ٣٠٠٪ مع المتطلبات المذكورة فى الجدول (٣) باستخدام مستوى الفحص ومستوى الجودة المقبول المعطيين فى الجدول (١) ٠

٦/ ٤ التعقيم :
تكون القفازات معقمة ٠ ويتم توضيح طبيعة أسلوب التعقيم عند الطلب ٠

٧- التعبئة

تعبأ القفازات فى طبقتين مطويتين ٠

٨- البيانات

٨/ ١ عام
تشمل البيانات رقم هذه المواصفة واسم الصانع أو علامته التجارية وبلد المنشأ ويمكن استخدام رموز دولية مناسبة من المواصفة القياسية الدولية ١٥٢٢٣ المذكورة فى البند (٢) ٠ تكتب البيانات باللغة العربية أساسا ويجوز إضافة أى لغة أجنبية أخرى طبقا للاتفاق بين المنتج والمشترى وبطريقة يصعب إزالتها ٠

٨/ ٢ العبوة الداخلية :
تكتب البيانات التالية على العبوة الداخلية بطريقة واضحة ٠

٨/ ٢/ ١ المقاس ٠

٨/ ٢/ ٢ يمين أو يسار ٠

٨/ ٢/ ٣ فى حالة معالجة سطح القفاز بأى مساحيق سطحية يكتب تحذير بضرورة إزالة المسحوق من القفاز قبل استخدامه فى الخطوات العملية ٠

٨/ ٣ وحدة العبوة :
يكتب على الغلاف الخارجى لكل زوجين من القفازات وبطريقة واضحة البيانات التالية :

٨/ ٣/ ١ الاسم أو العلامة التجارية للصانع أو المورد ٠

٨/ ٣/ ٢ المادة المستخدمة

٨/ ٣/ ٣ الكلمتين " أصابع مستقيمة " أو " أصابع منحنية " أو عبارة تؤدى هذا المعنى ومناسبة لتصميم القفاز ٠

٨/ ٣/ ٤ كلمة " خشن " أو" أملس " وكلمة " مصنع بالمسحوق " أو " مصنع بدون مسحوق " أو أى كلمة تؤدى لهذا المعنى مناسبة للشكل النهائى للقفاز ٠

٨/ ٣/ ٥ المقاس

٨/ ٣/ ٦ رقم التشغيلة

٨/ ٣/ ٧ الكلمتين " تاريخ الإنتاج " أو عبارة تؤدى هذا المعنى والسنة معبرا عنها بأربع أرقام وشهر الإنتاج ٠

٨/ ٣/ ٨ عبارة " معقم إذا لم يتم فتح هذه العبوة أو تتلف " ٠

٨/ ٣/ ٩ عبارة " للاستخدام مرة واحدة " ٠

٨/ ٣/ ١٠ الكلمتين " قفازات جراحية " ٠

٨/ ٣/ ١١ عبارة " المنتج مصنع من لاتكس مطاط طبيعى للنوع ١ من القفازات ٠

٨/ ٤ العبوة متعددة الوحدات

العبوة متعددة الوحدات هى عبوة معلومة عدد الوحدات لنفس المقاس من القفازات والغرض منها النقل والتخزين الآمنين تكتب البيانات من ١/٣/٨ إلى ٧/٣/٨ والبيانات ٩/٣/٨ و١٠/٣/٨ و ١١/٣/٨ مع الكلمات " xx أزواج من القفازات الجراحية " حيث xx هو عدد هذه الأزواج وتكتب إرشادات التخزين ٠

الملحق (أ)
(قياسى)
اختبار إحكام عدم تسرب الماء

أ/١ الجهاز

أ/١/١ عمود مخروطى دائرى ذو قطر خارجى ٦٠ مم حد أدنى وطول مناسب لتعليق القفاز به بحيث يمكن وضع ١٠٠٠ سم^{٣} من الماء بالقفاز ٠ الشكل (أ/١) يعطى مثالا للعمود المخروطى ٠

:

يفضل أن يكون العمود المخروطى شفافاً ٠

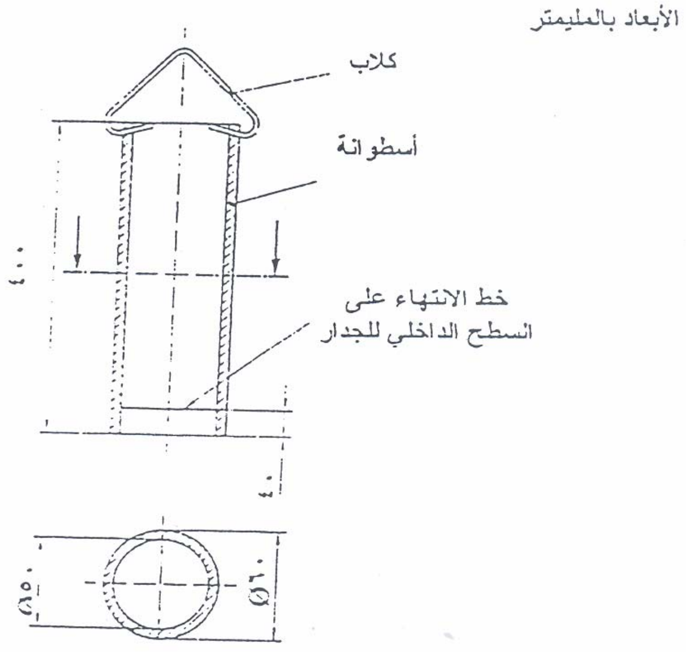
أ/١/٢ خطاف تعليق مصمم لتعليق القفاز فى وضع رأسى عند ملئه بالماء كما هو مبين فى الشكل (أ/٢) ٠

أ/١/٣ أسطوانة مدرجة ذات سعة ١٠٠٠ سم^{٣} على الأقل أو أى جهاز مناسب يمكن به نقل ١٠٠٠ سم^{٢} ماء فى أى وقت ٠

أ/٢ خطوات الاختبار

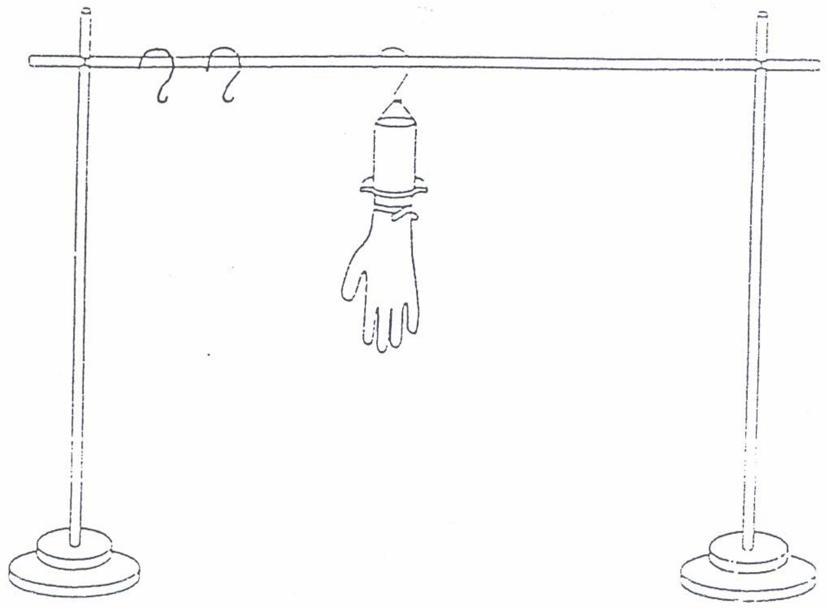
يثبت القفاز فى العمود المخروطى بوسيلة مناسبة مثال ذلك حلقة دائرية بحيث لا يدخل العمود المخروطى مسافة تزيد على ٤٠ مم داخل القفاز ٠ يوضع (١٠٠٠ ± ٥٠) سم^{٣} ماء عند درجة حرارة لا تزيد على ٣٦°س داخل القفاز ويزال أى ماء وقع على القفاز من الخارج ٠ إذا لم يصل الماء حتى المسافة ٤٠ مم المعلق منها القفاز يرفع القفاز إلى أعلى حتى يصل الماء إلى كل القفاز ما عدا آخر ٤٠ مم من طرف القفاز المفتوح ٠ ويلاحظ أئ تسرب للماء وإذا لم يحدث فى الحال يلاحظ مرة أخرى أى تسرب بعد مدة تتراوح من دقيقتين إلى ٤ دقائق بعد صب الماء فى القفاز ٠

يهمل أى تسرب للماء يحدث فى مسافة ٤٠ مم من نهاية الطرف المفتوح للقفاز ٠ كما يمكن إضافة مادة ملونة تذوب فى الماء لكى تساعد على الملاحظة ٠



الشكل (أ-١)

العمود المخروطي



الشكل (أ-٢)

آلة التعليق

٩- المصطلحات الفنية

إبهام	thumb
إحكام عدم تسرب الماء	water tightness
استخدام لمرة واحدة	single- use
أملس	smooth
أصبع وسطى	second finger
أصبع سبابة	index finger
حساسية	allergenic reaction
خشن	textured
رقم اللوط	lot number
شكل دمبل ٢	2 dumb-bell
شكل نهائى	finish
عبوة داخلية	inner package
عبوة متعددة الوحدات	multi-unit package
عمود مخروطى	mandrel
غير مبروم	cut
قفاز خطوات علاجية	procedure glove
قابل للامتصاص الحيوى	bio-absorbable
لاتكس	latex
مبروم	rolled rim
مسحوق	powder
مصنع بالمسحوق	powderd or pre- powderd
مقاس	size
نهاية الطرف المفتوح	cuff termination
وحدة عبوة	unit package
مصنع بدون مسحوق	powder-free

١٠- المراجع

المواصفة القياسية الدولية ٢٠٠٢/١٠٢٨٢

ISO 10282/2002

Single-use sterile rubber surgical gloves- specification .

الجهات التى اشتركت فى وضع هذه المواصفة

قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية رقم (٢ / ٦) والخاصة بالمطاط والتى يضم تشكيلها الجهات التالية

الشركة الهندسية لصناعة السيارات ،
المركز القومى للبحوث ،
الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ،
شركة الإسكندرية للإطارات ،
شركة الإسكندرية للأدوية والصناعات الكيماوية ،
شركة النقل والهندسة ،
شركة النصر لمنتجات الكاوتشوك (ناروبين) ،
كليه الهندسة – جامعة عين شمس ،
مصلحة الرقابة الصناعية ،
مصلحة الكيمياء ،
هيئة الرقابة على الصادرات والواردات ،
الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

﴿الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة﴾

١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهورى رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة ٠

٣- فى عام ٢٠٠٥ صدر القرار الجمهورى رقم ٨٣ لسنه ٢٠٠٥ بإعادة تسمية الهيئة لتصبح الهيئة العامة للمواصفات والجودة ، وبناء عليه فإن الهيئة تختص بما يلى :

- إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات الصلاحية وأجهزة القياس.
- التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
- الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة المنتجات للمواصفات القياسية.
- تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
- تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.

تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشتراطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.

٤- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.

٥- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.

٦- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.

٧- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيمائية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.

٨- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكواهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.

٩- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية.

EGYPTIAN STANDARDS

ES

ES: 1595-1/ 2005

(ISO 10282/2002)

RUBBER GLOVES USED FOR MEDICAL PURPOSES

PART : 1

SINGLE-USE STERILE RUBBER SURGICAL GLOVES

ICS : 11.140.83.140.99

Arab Republic of Egypt
Egyptian Organization for Standardization and Quality